



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AIFA: POSITIVA ISPEZIONE EUROPEA - BEMA

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dal 23 al 26 maggio, è stata oggetto di una visita di benchmarking da parte di un gruppo di Ispettori europei nell’ambito dell’iniziativa del BEMA II (Benchmarking of the European Medicines Agencies). Gli ispettori europei hanno apprezzato lo spirito di apertura, trasparenza ed entusiasmo con il quale il personale dell’AIFA ha presentato i propri sistemi e procedure, e hanno rimarcato il suo profondo coinvolgimento e l’impegno a migliorare sempre più i processi dell’Agenzia, che è stata oggetto di una profonda riorganizzazione sotto la guida del suo Direttore Generale, Prof. Guido Rasi.

Il primo ciclo di visite di benchmarking alle Agenzie Europee ha avuto inizio nel 2005–2006, e ha affermato questa metodologia come strumento di standardizzazione dei sistemi presenti nelle varie Agenzie, di condivisione di best practice e di identificazione delle aree di miglioramento sia a livello di singola Agenzia che della rete europea. A seguito dell’analisi del primo ciclo di benchmarking, i Capi delle Agenzie Europee (HMA) hanno concordato di proseguire con un secondo ciclo nel periodo 2008-2011.

Gli elementi chiave del programma di benchmarking sono un questionario di auto-valutazione e una metodologia di peer review. Il questionario è strutturato in quattro sezioni relative a organizzazione, valutazione, farmacovigilanza ed ispezioni. La valutazione è basata su un sistema di punteggio conforme allo standard ISO 9004 e si propone lo scopo di mettere in luce le opportunità di miglioramento e le migliori pratiche. I risultati finali delle valutazioni vengono inseriti in una banca dati anonima che non consente un confronto diretto o una graduatoria delle agenzie valutate, ma costituisce uno strumento di analisi e una importante fonte di informazioni sulle buone pratiche utili alla rete delle Agenzie Europee, ai fini del miglioramento continuo all’interno del programma BEMA, o in qualsiasi momento in cui la rete delle agenzie desideri implementare nuove attività di miglioramento.